CMS-60C

Pulsioxímetro

Manual de Usuario

Atención

El presente Manual de Usuario se ha escrito y estructurado de acuerdo con los requisitos de la Directiva Comunitaria MDD93/42/EEC para equipos médicos. En caso de modificaciones y mejoras en el software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El Manual de Usuario describe las características, funcionamiento, especificaciones, correctos modos de transporte, utilización y mantenimiento del equipo, así como las normas de seguridad para el equipo y el usuario. Consulte los apartados específicos para obtener la información.

Las instrucciones deben ser seguidas rigurosamente**,** no hacerlo puede resultar en determinaciones erróneas, o daños en el equipo o el paciente. El fabricante NO será responsable de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del equipo, ni de las alteraciones en la monitorización, lesiones o daños en el equipo debido a negligencia del usuario en su utilización. La garantía del fabricante no cubre los mencionados extremos.

El CMS-60C es un dispositivo médico que puede utilizarse de manera repetida en diferentes pacientes.

△Precaución:

- △ **Puede aparecer una sensación de molestia o dolor si se utiliza el equipo sin precaución, especialmente en pacientes con problemas de microcirculación. Es recomendable no aplicar el equipo durante más de 2 horas en el mismo dedo.**
- △ **Seleccione adecuadamente el punto de determinación. No realice la medición en dedos edematosos o hinchados.**
- △ **La luz emitida por el dispositivo, (la infrarroja es invisible), puede causar daños irreversibles en los ojos. Ni el usuario ni el paciente deben dirigir su mirada a la luz.**
- △ **El esmalte de uñas, o cualquier otro tipo de producto aplicado sobre éstas puede causar alteraciones en la determinación.**
- △ **Las uñas demasiado largas pueden impedir que el dispositivo se ubique en su posición correcta.**
- △ **Lea el contenido del presente Manual relativo a indicaciones clínicas y precauciones.**
- △ **El CMS-60C es un equipo de medición, no de tratamiento.**

CONTENIDO

1.	Seguridad……	pag. 3
2.	Introducción……..	pag. 4
3.	Principios de Funcionamiento /Precauciones……..	pag. 5
4.	Especificaciones Técnicas……..	pag. 7
5.	Accesorios..……....	pag. 7
6.	Instalación……	pag. 8
7.	Guía de Operación…….……	pag. 8
8.	Limpieza y Mantenimiento……..……...	pag. 14
9.	Transporte y Almacenamiento……	pag. 15
10.	Solución de problemas……..……	pag. 15
11.	Símbolos……....	pag. 16
12.	Especificaciones……....	pag. 17

1. Seguridad

1.1. Instrucciones para un uso seguro

☞ Cuando utilice el equipo asegúrese de que éste no muestra evidencias de daños que pudiesen afectar a su seguridad, o al correcto funcionamiento del dispositivo. Se recomienda realizar una inspección cada semana como mínimo. Si existe un daño evidente no utilice el equipo.

☞ El mantenimiento del equipo sólo debe llevarse a cabo por personal técnico cualificado. Ningún usuario está autorizado a realizar tareas técnicas en el dispositivo.

☞ El equipo no debe utilizarse junto con accesorios que no sean los que se especifican en el presente Manual.

☞ El CMS-60C ha sido calibrado antes de su empaquetado.

1.2. Precauciones

⚠ Peligro de explosión. No utilice el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables.

⚠ No utilice el equipo durante la realización de pruebas de imagen, (Resonancias y Escáneres).

⚠ No utilizar en pacientes alérgicos al caucho.

⚠ Acabada su vida útil, por favor devuelva el equipo, su embalaje y accesorios al fabricante, o deséchelo siguiendo la normativa aplicable.

⚠ Antes de utilizar el equipo chequee su embalaje en busca de daños que puedan comprometer el funcionamiento del equipo. Compruebe el contenido y los accesorios.

⚠ Utilice exclusivamente las sondas recomendadas por el fabricante, no hacerlo podría producir daños en el equipo.

⚠ El equipo sólo se puede utilizar con una sonda compatible.

1.3. Atención

🔔 Mantenga el equipo alejado de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.

- Si el pulsioxímetro se moja, deje de usarlo inmediatamente.
- No utilice de manera inmediata tras pasar de un ambiente frío a uno cálido y húmedo.
- No presione los botones con elementos punzantes.
- No desinfecte a alta temperatura o con vapor. Consulte el apartado de "*Limpieza y Mantenimiento*" del Manual.
- No sumerja ni salpique el pulsioxímetro con ningún líquido. Si necesita limpiar su superficie utilice un paño humedecido con alcohol.
- Si utiliza agua para su limpieza esta debe estar a menos de 60ºC.
- Los dedos fríos o pequeños pueden causar errores en la determinación, utilice el pulgar en esos casos, introduciendo el dedo hasta el tope final del equipo para que la sonda pueda medir la SpO_2 y el pulso.
- Utilice la sonda adecuada para cada paciente, (neonato, pediátrico o adulto).
- La lectura se actualiza en menos de 5 segundos, pero puede variar según las condiciones del paciente.
- Obtenga la lectura cuando la señal de la onda de pulso sea estable. La lectura será óptima.
- En algunas ocasiones, debido a un test erróneo, aparecen valores incoherentes en la pantalla. Extraiga el dedo y vuelva a insertarlo y a encender el equipo.
- El aparato dispone de alarmas programables, comprenda cómo utilizarlas en el apartado correspondiente del manual de uso.
- El equipo puede no funcionar en determinados pacientes, si no consigue una lectura consistente, deje de utilizarlo.

2. Introducción

La saturación de oxígeno en sangre, (SpO_2), refleja el porcentaje de Hemoglobina que está transportando oxígeno, respecto de la Hemoglobina total. Es un parámetro importante para comprobar, entre otros el estado de la función pulmonar.

El pulsioxímetro mide la SpO_2 y la frecuencia cardiaca, (pulso), simultáneamente.

2.1. Clasificación:

Clase II b, (MDD93/42/EEC IX Regla 10)

2.2. Características

- Manejo sencillo e intuitivo.
- Pequeño y ligero, (180 gr. con batería).
- Consumo reducido, (hasta 24 horas de uso).

2.3. Uso

El producto está indicado para su utilización hospitalaria o domiciliaria. Su formato lo convierte en una herramienta muy útil para terapeutas, profesionales sanitarios en visita médica, pacientes que necesitan realizarse determinaciones periódicas en su domicilio o pruebas deportivas, (siempre antes y/o después, no se recomienda su uso durante la práctica deportiva).

△ Las mediciones en caso de intoxicación por monóxido de carbono no son fiables.

2.4. Requisitos ambientales

Transporte y Almacenamiento:

a) Temperatura: -40ºC a +60ºC
b) Humedad: 5 a 95%
c) Presión Atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Utilización:

a) Temperatura: 0ºC a +50ºC
b) Humedad: 15 a 95%
c) Presión Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

3. Principios de Funcionamiento /Precauciones

3.1. Principios

El pulsioxímetro obtiene la determinación de los valores de SpO_2 y Pulso mediante el análisis de la variación de un haz de luz infra-roja que

atraviesa el dedo del paciente. Un sensor fotosensible registra el haz de luz y un microprocesador transforma la información en datos mostrados en la pantalla.

3.2. Precauciones

1. El dedo debe estar bien introducido para que la determinación sea precisa.
2. La arteriola debe ser traspasada por el haz de luz.
3. No utilizar el pulsioxímetro en extremidades con manguitos de presión, o vías arteriales o venosas.
4. Asegúrese de que el sensor se encuentra libre de suciedad y obstáculos.
5. La luz ambiental excesiva puede comprometer la medición.
6. Los movimientos y las interferencias de otros dispositivos también pueden afectar a la determinación.
7. El esmalte de uñas o cualquier otro material adherido a la uña dificulta la medición.

3.3. Restricciones clínicas

1. La medición se realiza en sangre arteriolar, es necesario un pulso adecuado. En condiciones de pulso periférico comprometido, como el shock, las bajas temperaturas, sangrado profuso, o el uso de medicación vasoconstrictora la forma de la curva de pulso (PLETH) se aplana. En estos casos la determinación puede mostrar más errores.
2. El pulsioxímetro no muestra valores precisos en algunos casos de: uso de contrastes, intoxicación por CO, metionina, y en algunos casos de ictericia.
3. Algunos fármacos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden también producir alteraciones en la determinación de la SpO_2.
4. Algunos pacientes con anemia severa pueden también mostrar determinaciones de SpO_2 normales.

4. Especificaciones Técnicas

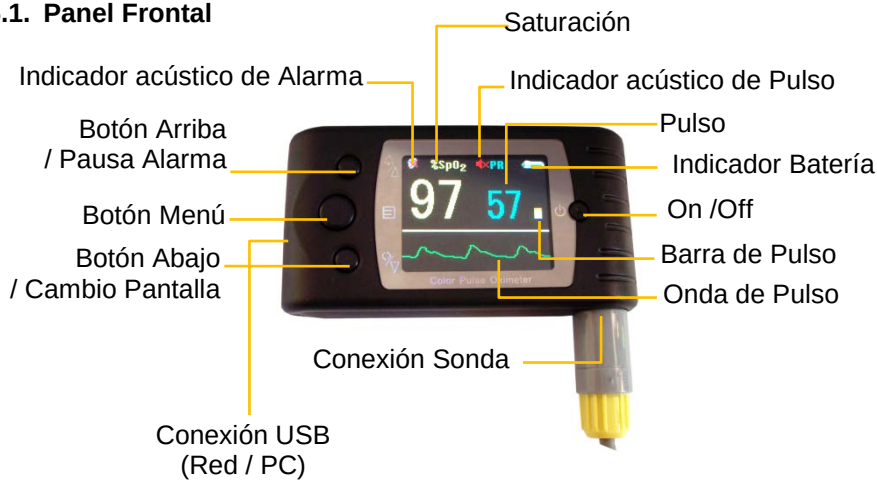
- **Pantalla:** TFT LCD en color. (1,8". 160 x 128).
- **Rango de medición SpO_2:** 0 a 100%
- **Precisión SpO_2:** ±2% SpO_2 entre 70 y 100%, sin especificar por debajo de 70%.
- **Rango de medición Pulso:** 25 a 250 l.p.m.
- **Precisión Pulso:** ±2 l.p.m. o ± 2%, (el mayor).
- **Resolución:** 1% SpO_2, 1 l.p.m. Pulso
- **Representación del pulso:** Onda y Columna
- **Alimentación:** Batería de litio recargable, 3,7 V, 1.000 mAh.
- **Autonomía:** >24 horas de uso continuo.
- **Precisión en caso de pulso débil:** ±4% SpO_2
- **Luz:** la variación entre la lectura en oscuridad y en luz artificial es < 1%.
- **Sensor óptico:** Luz roja (660nm, 6,65mW), Infrarrojo (880nm, 6,75mW).

5. Accesorios

- Batería de Litio.
- Sonda, (neonato, pediátrica o adulto).
- Cable USB de conexión a red y PC.
- Cargador.
- Manual de Usuario.
- Software.

6. Instalación

6.1. Panel Frontal



6.2. Batería

Retire la tapa trasera deslizándola. Inserte la batería en su orientación adecuada. Coloque la tapa de nuevo.

△ **Preste atención a la orientación de la batería, la inserción inadecuada podría dañar el equipo.**

7. Guía de Operación

7.1. Comienzo

1. Seleccione la sonda adecuada al paciente e introduzca el extremo correspondiente a la conexión en el dispositivo en su ubicación. El conector de la sonda dispone de una guía que debe encajar en su conexión en el equipo. No fuerce la conexión.
2. Introduzca el dedo del paciente en la sonda.
3. Asegúrese de que el extremo del dedo se encuentra entre el haz de luz y el sensor.

4. Pulse el botón *On /Off*. El dispositivo mostrará la versión de software en pantalla y comenzará a auto-ajustarse.
5. Mantenga el dedo estable en este proceso.
6. Las lecturas de SpO_2 y Pulso aparecerán en pantalla.

△ La uña debe ubicarse debajo del emisor de luz.

△ Si la alarma está activada y el dedo o la sonda no se encuentran en su ubicación, sonará una alarma intermitente.

7.2. Cambio de orientación de pantalla

Puede cambiar la orientación de la pantalla presionando el *Botón Abajo / Cambio Pantalla*.

7.3. Pausa de la alarmas

Las alarmas, incluyendo la de memoria llena, batería baja y desconexión del paciente se pueden anular temporalmente presionando el *Botón Arriba / Pausa Alarma*.

Las alarmas se restablece automáticamente en 60" o presionando de nuevo el botón.

Para desconectar definitivamente las alarmas utilice el menú de configuración.

7.4. Menú de Configuración

Para acceder al Menú de Configuración presione el *Botón Menú*.

Para desplazarse por el Menú utilice los Botones *Arriba* y *Abajo*. Seleccione el parámetro presionando el *Botón Menú*.

Parámetros disponibles:

- Alarmas ("*Alarm"*).
- Sonido de Pulso ("*Pulse Sound"*).
- Brillo de pantalla ("*Brightness"*).
- Grabación de datos ("*Record"*).
- Descarga de datos ("*Upload"*).

a) Ajuste de las Alarmas.

Una vez dentro del Menú de Alarmas en la pantalla se mostrarán las alarmas programables y el valor ajustado actualmente en cada una de ellas.

La última línea del menú le informa de si las alarmas están o no activadas, (se activan y desactivan en su conjunto).

Para realizar modificaciones desplácese por el Menú utilizando los Botones *Arriba* y *Abajo*. Seleccione la alarma que desea modificar presionando el *Botón Menú*. Las opciones disponibles son:

- SPO_2 Alta (“*Spo2 ALM HI”*).
- SPO_2 Baja (“*Spo2 ALM LO”*).
- Pulso Alto (“*PR ALM HI”*).
- Pulso Bajo (“*PR ALM LO”)*.

Aparecerá una nueva pantalla con el valor ajustado. Utilice los botones *Arriba* y *Abajo* para ajustar el valor deseado. Confirme mediante el *Botón Menú*.

△ **Si el equipo está en funcionamiento y la modificación sitúa el valor de alarma dentro de los valores del paciente, se activará una alarma intermitente.**

Para activar o desactivar todas las alarmas en su conjunto utilice el parámetro "*Alarm"* del Menú de Alarmas:

- *"Alarm On"*: Alarmas activadas
- *"Alarm Off"*: Alarmas desactivadas

Una vez realizados los ajustes vuelva a la pantalla de medición seleccionando "*Exit"* en las pantallas del Menú de Alarmas y del Menú de Configuración.

b) Indicador de Pulso

Vaya al Menú de Configuración y seleccione "*Pulse Sound",* presione el *Botón de Menú*. Utilice los Botones *Arriba* y *Abajo* para seleccionar "*ON"* u "*OFF"*.

Con el Indicador de Pulso activado sonará un "bip" con cada señal de pulso del paciente.

c) Ajuste de brillo

Vaya al Menú de Configuración y seleccione "*Brightness"* con el *Botón de Menú*. Utilice los Botones *Arriba* y *Abajo* para seleccionar el valor deseado.

d) Grabación de tendencias

El CMS-60C es capaz de grabar hasta 24 horas de tendencias de los valores del paciente. Esta información puede transmitirse después al PC para su análisis.

Para grabar las tendencias de un paciente:

Vaya al Menú de Configuración y seleccione "*Record OFF"* con el *Botón de Menú,* en ese momento aparecerá "*Record Start"*, presione otra vez el *Botón de Menú* para iniciar la grabación. (Si en lugar de "*Record Start"* aparece "*Record ON"* quiere decir que el dispositivo ya está grabando; vea más abajo cómo detenerlo).

Si al presionar "*Record Start"* aparece el mensaje: "*Do you really want to recover memory?"*. El dispositivo indica que hay datos en la memoria. Si elige "*No"*, volverá al Menú de Configuración sin alterar los datos grabados. Si elige "*Yes"*, los datos grabados en la sesión anterior se borrarán y seguirá adelante en la programación de la nueva grabación.

Al elegir "*Yes"* la pantalla mostrará: "*Time 12:00 Yes"*, utilice los Botones *Arriba* y *Abajo* y el *Botón de Menú* para programar la hora actual. Una vez finalizado el proceso la pantalla mostrará el mensaje "*Record ON"*.

Cuando el equipo graba la señal "REC" y un punto parpadeante rojo "●" aparecen en pantalla y ésta se oscurece pasados 30" sin tocar ningún botón. Además si el indicador de pulso está activado, este no se oirá cuando la pantalla se oscurezca. Para volver a iluminar la pantalla pulse el botón *On/Off*.

Para finalizar la grabación de tendencias:

Vaya al Menú de Configuración y seleccione "*Record ON"* con el *Botón de Menú,* en ese momento aparecerá "*Record Stop"*, presione otra vez el *Botón de Menú* para detener la grabación. Al presionar

"*Record Stop"* aparece el mensaje: "*Do you want to Stop recording?"*. Si elige "*No"*, volverá al Menú de Configuración sin detener la grabación. Si elige "*Yes"*, finalizará la grabación.

Cuando la memoria está llena aparece en pantalla el mensaje "*Memory is full*", y el dispositivo se apaga automáticamente.
El mensaje aparecerá automáticamente cuando se vuelva a encender para avisar al usuario, presionando cualquier botón se accede a la pantalla de valores.

e) Descarga de los valores grabados

Antes de realizar una descarga es necesario instalar los programas incluidos en el embalaje del producto: SpO2 y SpO2 Review.

Conecte el CMS-60C con el PC por medio del cable suministrado e inicie el programa SPO2 Review.
En el programa SPO2 Review: haga click en el icono de la lupa, se abrirá una pantalla de datos del paciente; cumplimente los datos y seleccione "*New Session*". Pulse "*OK*". Aparecerá el mensaje: "*Device conected: waiting for data…*".
En el Oxímetro: vaya al Menú de Configuración y seleccione "*Upload OFF"* con el *Botón de Menú,* en ese momento aparecerá "*Waiting…"* y comenzará la transmisión de datos.
En el programa SPO2 Review aparecerá el mensaje: "*Receiving data. X%. Remaining time: X min XX seg*". Una vez
Finalizado el tiempo de descarga los datos transferidos aparecerán en pantalla.

No es posible descargar datos mientras se están grabando.

f) Salir del Menú de Configuración

En el Menú de Configuración seleccione "*EXIT"* y presione el *Botón de Menú*.

7.5. Trasmisión de datos en tiempo real.

Conecte el CMS-60C con el PC por medio del cable suministrado e inicie el programa SPO2.

Los datos en tiempo real aparecerán en la pantalla del programa en cuestión de segundos.

Cuando se desconecta el pulsioxímetro el programa da la posibilidad de conservar los datos visualizados, siga las indicaciones para generar un fichero con dichos datos.

7.6. Recarga de la batería

Existen dos formas de cargar la batería:

1. A través del PC por medio del cable USB.
2. Por medio del cargador suministrado y el cable USB.

Un indicador en pantalla refleja el estado de carga de la batería cuando el equipo está encendido.

Cuando el equipo se apaga pero está cargando la batería aparece un icono representativo en la pantalla. Este icono se apaga en 60" para ahorrar energía. (Aparece si se presiona cualquier botón excepto el On/Off).

△ Si la carga de la batería es muy baja, se activará una alarma intermitente. (Si las alarmas están activadas).

8. Limpieza y mantenimiento

- Cargue la batería cuando su nivel de carga sea bajo.
- Limpie el equipo tras el uso. Utilice un paño humedecido con alcohol. Seque al aire o con un paño seco. El alcohol actúa como agente limpiador y desinfectante.
- Recargue las baterías cada seis meses si el equipo no está en uso.
- El equipo debe ser calibrado una vez al año, consulte con su proveedor.

9. Transporte y almacenamiento.

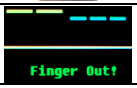
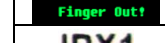
El equipo no necesita requerimientos especiales para su transporte.
No trasportar junto con materiales que puedan causarle daños, (corrosivos, p.ej.).

Almacene en un lugar con buena ventilación a una temperatura entre -40ºC y 60ºC y con una humedad ≤ 95%.

10.Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
SpO_2 y Pulso ausentes	• Dedo mal colocado • Bajos SpO_2 o pulso	• Recoloque la sonda • Repetir medición, usar equipo alternativo
SpO_2 y Pulso inestables	• Dedo mal colocado • Movimiento en la sonda	• Recoloque la sonda • Calme al paciente
El equipo no se enciende	• Batería agotada • Batería mal colocada • Avería	• Cargue la batería • Recoloque la batería • Contacte a su proveedor
La pantalla se apaga de repente	• Batería agotada • Batería mal colocada • Avería	• Cargue la batería • Recoloque la batería • Contacte a su proveedor
El equipo no se puede utilizar una sesión completa después de cargar la batería	• La batería no está completamente cargada • La batería está averiada	• Recargue la batería • Contacte a su proveedor
La batería no se carga completamente incluso tras 10 horas de carga	• La batería está averiada	• Contacte a su proveedor

11.Símbolos

Símbolo	Descripción
	Precaución – Consulte el Manual de Usuario
	Saturación de Oxígeno en sangre
	Frecuencia Cardiaca (Pulso)
	Alarmas anuladas
	Alarmas activas
	Sonido de pulso anulado
	Sonido de pulso activo
	Carga de la batería
	Botón On/Off
	Botón Arriba / Pausa Alarma
	Botón de Menú
	Botón Abajo / Cambio Pantalla
	Aislamiento eléctrico tipo BF
	Número de serie
	Dedo fuera de la sonda / Error en la sonda / Señal de baja calidad
	Clase de protección frente a líquidos
	WEEE (2002/96/EC)

12.Especificaciones

Información en pantalla OLED:

- SpO2: dos dígitos.
- Frecuencia cardiaca: tres dígitos.
- Intensidad de pulso: barra.
- Onda de pulso.

SpO_2:

- Rango: 0 a 100%. Resolución: 1%.
- Precisión: ±2% SpO_2 entre 70 y 100%, sin especificar por debajo de 70%.

Pulso:

- Rango: 25 a 250 l.p.m. Resolución 1 l.p.m.
- Precisión: ±2 l.p.m. o ± 2%, (el mayor).
- Intensidad: reflejada en la barra.

Seguridad eléctrica:

- Batería interna. Tipo BF.

Batería:

- Batería de litio recargable, 3,7 V, 1.000 mAh.
- >500 ciclos de carga y descarga.

Dimensiones:

87 x 45 x 22 mm

Peso:

180 gr. (con batería)

HCM^{S}C
Versión 0.96
Mayo 2010